研究名：中等症～重症喘息患者における血清 Club Cell Secretory Protein（CC16）とフェノタイプの関連の検討：NHOM Asthma Study を用いた解析

研究責任者：　臨床研究部　　鈴川　真穂

研究の背景・意義・目的：

世界中には多くの喘息患者さんがいます。特に、重症喘息患者さんは、通院や治療の負担が大きく、QOL の低下にもつながります。近年、血清中の CC16（クラブ細胞分泌タンパク質）が気道炎症を抑制し、肺機能の維持に重要な役割を果たすことが明らかにされました。また、喘息患者さんでは血清 CC16 濃度が低下していることが報告されました。本研究では、以前行った研究で収集した喘息患者さんの情報および血清を用い、日本人の喘息患者さんにおける CC16 と喘息の状態との関連について、明らかにしたいと考えています。本研究により、将来、CC16 が喘息の予後や治療の指標となることが期待されます。

研究の方法：

・対象となる患者さん

以前行った臨床研究 NHOM-Asthma に登録され、情報および保存血清の二次利用について本人（あるいは未成年の場合は代諾者）より文書による同意が得られている患者さん。

・研究期間　院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2027 年 3 月

・利用する検体、カルテ情報

NHOM-Asthma 研究で収集された血清、および以下の情報
基本情報：年齢（登録時）、性別
身体所見：身長、体重、 BMI
呼吸機能検査
血液学的検査
喘息病型（アトピー／非アトピー）
喘息コントロール状況（増悪歴）、重症度
アンケート調査（喫煙歴）
追跡期間中の転帰

・検体や情報の管理

保存血清は、検体を測定する機関である The University of Arizona（アリゾナ大学）に配送で提出し、測定されます。情報は、研究代表者機関である The University of Arizona（アリゾナ大学）にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究全体の責任者）：The University of Arizona（アリゾナ大学）Dr. Stefano Guerra
その他の共同研究機関：国立病院機構東京病院　臨床研究部　鈴川　真穂

個人情報の取扱い：

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

個人を判別できるような情報を除いた検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である The University of Arizona（アリゾナ大学）が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しませ

ん。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

＜問い合わせ先＞　独立行政法人国立病院機構　東京病院　　臨床研究部　氏名：鈴川（すずかわ）　真穂（まほ）
住所　東京都清瀬市竹丘 3-1-1　　電話：042-491-2111　(代)

独立行政法人国立病院機構　東京病院　院長